



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002869)-(РГ-RU) Дата регистрации 25.07.2023 Дата решения 25.07.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																															
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")</p> <p>Страна: Россия</p>																															
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Фтизоактив</p>																															
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Изониазид+[Пиридоксин]</p>																															
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">200 мг+10 мг</td> <td rowspan="2">200 мг+10 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">100 мг+5 мг</td> <td rowspan="2">100 мг+5 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров </td> </tr> <tr> <td>таблетки</td> <td>150 мг+7.5 мг</td> <td>150 мг+7.5 мг</td> <td>4 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="3"></td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	200 мг+10 мг	200 мг+10 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 		таблетки	100 мг+5 мг	100 мг+5 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 		таблетки	150 мг+7.5 мг	150 мг+7.5 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																														
таблетки	200 мг+10 мг	200 мг+10 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 																													
таблетки	100 мг+5 мг	100 мг+5 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 																													
таблетки	150 мг+7.5 мг	150 мг+7.5 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров 																													

				<ul style="list-style-type: none"> • 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров • 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 					
	таблетки	300 мг+15 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров • 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров • 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 					
	таблетки	300 мг+60 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 100 шт. - банки (100 шт.) - для стационаров • 1000 шт. - банки (1000 шт.) - для стационаров • 500 шт. - банки (500 шт.) - для стационаров 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Фармасинтез" (АО "Фармасинтез")	г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(002869)-(РГ-RU)-250723	2023		Фтизоактив			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные препараты; гидразиды.							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AC51	Изониазид, в комбинации с другими препаратами						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Пиридоксин	Пиридоксина гидрохлорид (витамин В6)	Хубей Максфарм	126 Dabieshan Road, Industrial and Economic	4 года	В сухом, защищенном от света месте, при	ЛСР-001555/08-150617	~

			Индастриз Ко.Лтд	Development Zone, Jingzhou City, Hubei Province, China		температуре не выше 25 град.		
	Изониазид	Изониазид	Амсал Кем Пвт.Лтд	A1, 401, 402 & 403 GIDC, Ankleshwar City, Ankleshwar, Dist. Bharuch, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N012702/01- 260508	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года</p>						<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>